2009年8月1日作成（第1版）

届出番号：13B1X00204ME0004

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　カテーテルコネクタ　JMDN コード：32339000

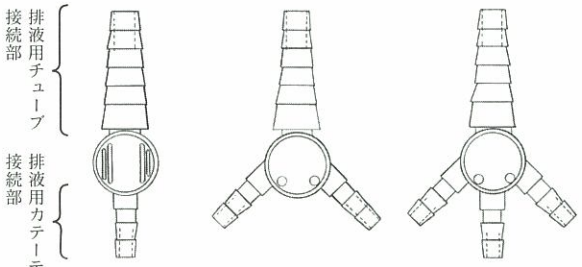
ブレイク*　カルディオ　コネクター

再使用禁止

【警告】
本品及び併用する排液用カテーテルと排液用チューブはエアーリークがないように接続し、排液中は、エアーリーク等に十分注意し、吸引が行われていることを必ず確認すること。エアーリークが認められる場合は、接続部を確認し、気密性を確保すること。気密性が確保できない場合は使用を中止すること。[閉鎖型吸引ドレナージシステムは常に吸引が持続されていることが必要であるため。【使用上の注意】1. 重要な基本的注意 3) を参照。]

【禁忌・禁止】
1. 本品にアルコールなどの溶剤を使用しないこと。[本品の材質のポリカーボネートと接触することにより、本品が破損する恐れがあるため。]
2. 再使用、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造：本品は、排液用カテーテル（別品目）と排液用チューブ（別品目）との接続に用いる器具である。
形状の違いにより、以下の3タイプがある。



シングルタイプ　ダブルタイプ　トリプルタイプ

2. 材質：ポリカーボネート

3. 原理：本品は、排液用カテーテル接続部と排液用チューブ接続部を有しており、排液用カテーテル1、2又は3本と排液用チューブ1本を接続することができる。

【使用目的、効能又は効果】
カテーテルを容器等の別の対象物に接続するために用いる器具をいう。

【品目仕様等】
無菌性保証水準（SAL）：10^{-6}

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用方法
   1) 本品の排液用カテーテル接続部に、外径6.3mm（19Fr）又は外径8.0mm（24Fr）の排液用カテーテルを確実に接続する。
   2) 本品の排液用チューブ接続部に、内径10～13mmの排液用チューブを確実に接続する。

2. 併用する医療機器の例（排液用カテーテル）
   販売名：J-VAC　ドレナージシステム
   （承認番号：20200BZY00540000）
   販売名：ブレイクシリコンドレイン
   （認証番号：218ADBZX00039000）

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
   1) 本品と鋭利な器具とを接触させないこと。[本品の損傷により、エアーリークが起こる可能性があるため。]
   2) 本品及び併用する排液用カテーテルと排液用チューブとの接合部はしっかりと差し込むこと。[接続不備により、吸引不良が起こる可能性があるため。]
   3) 排液中は、常に吸引が維持されていることが必要であり、接続時ならびに排液中は以下の点に十分注意すること。
      a) 接続部または回路からのエアーリーク。[気密性が維持されなかった場合、体外からのエアーの流入により、逆行性汚染を生じる恐れがあるため。また、吸引機能が失われた場合、血腫、漿液腫形成ならびにそれらにより神経圧迫等から麻痺症状、感染等を生ずる恐れがあるため。]
      b) コネクター内の閉塞。[フィブリン、血腫、あるいは微細な組織片などによるドレインの閉塞が起こった場合、吸引機能が失われるため。吸引が行われなかった場合、血腫、漿液腫形成ならびにそれらにより神経圧迫等から麻痺症状、感染等を生ずる恐れがあるため。]
   4) 開封前に包装に破れ、汚れがないことを確認してから使用すること。
   5) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
   6) 開封後、使用しなかったものは廃棄し、再滅菌しないこと。
   7) 併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

2. 不具合、有害事象
本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。
   1) 不具合
      ・ コネクターの破損
      ・ コネクター内の閉塞
      ・ 接続不備による吸引不良
      ・ エアーリーク
   2) 有害事象
      ・ 吸引不良による血腫・漿液腫形成等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて常温で保管すること。
2. 使用の期間
   1) 使用期限は製品の包装に表示されている。（自己認証（当社データ）による）
   2) 使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

【包装】
1箱20個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7902

緊急連絡先：上記電話番号にご連絡ください。

製造業者：ETHICON, Inc.（エチコン社）米国

* 商標

©J&JKK